

研究課題:

インターフェロン治療による CoreI97L 変異と B 型慢性肝炎沈静化の関係

Relation between Core mutation and stabilization of hepatitis B in the patients treated by interferon-based therapy に関する情報公開

1. 研究の対象

1993 年 1 月 1 日から 2016 年 10 月 31 日までに当院及び関連病院である大垣市民病院の外来に通院された慢性 B 型肝炎患者の対象の中で、すでに B 型肝炎ウイルス (HBV) の変異解析の同意文章 (研究課題名: B 型肝炎および C 型肝炎ウイルス感染症におけるウイルス変異解析) が得られている患者のうちインターフェロン治療 (インターフェロン、ペグインターフェロン) を受けた方及び無治療で経過観察が行われている方

2. 研究目的・方法

**研究目的:** B 型肝炎症例では自然経過で HBs 抗原が消失する予後の良い症例と肝炎が持続して肝硬変、肝癌に至る症例があります。B 型慢性肝炎に対する標準的治療には核酸アナログ治療やインターフェロン治療があります。しかしながら B 型肝炎に対する核酸アナログ治療やインターフェロン治療を考慮する際、HBe 抗体陽性となった症例において、その後ウイルス量が低下して肝炎が沈静化し自然経過で予後の良い、治療介入の必要ない症例と肝炎が持続し肝硬変に進むリスクがあり治療が必要な症例を見極めることが重要になります。B 型肝炎が沈静化して経過の良い症例、或いは HBs 抗原の消失に関与する Core 領域の変異を同定しました。今回インターフェロン治療前後の I97L 変異により、その後肝炎が鎮静化するかどうかを検討致します。

**方法:** Core 領域の変異の有無と retrospective にカルテ上から得られた年齢、性別、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、T. Bil、アルブミンなどの肝機能や血小板値と HBsAg、HBVDNA 量などのウイルス関連項目及び発癌、肝硬変への進展の有無などの臨床経過と対比します。カプランマイヤー法により HBe 抗原のセロコンバージョン累積達成率及び HBVDNA 低値 ALT 正常の累積達成率及び累積 HBsAg 消失率を調べます。また長期の発癌、肝硬変への進展率についても同様に累積発癌率、累積肝硬変進展率につき検討します。またその変異によりその後の HBVDNA 量、HBsAg の減少率を比較検討します。インターフェロン治療群と非治療群での上記の差異についても調べます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、採血検査、各種画像検査情報などと保存血清

4. 外部への試料・情報の提供

なし

#### 5. 研究組織

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 本多 隆

大垣市民病院 消化器内科 熊田 卓

#### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

名古屋市昭和区鶴舞 65 電話 052-744-2169

名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 本多 隆

研究代表者：名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 本多 隆